РЕЗУЛЬТАТИ ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННИХ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЗАСТОСУВАННЯ ВОДОРОЗЧИННИХ C_{60} ФУЛЕРЕНІВ ДЛЯ ЗМЕНШЕННЯ ВТОМИ СКЕЛЕТНИХ М'ЯЗІВ ОСОБОВОГО СКЛАДУ

Опис проблемного питання.

В умовах сьогодення все більше уваги приділяється покращенню і відновленню фізичного стану людини, як найважливішого ресурсу складових Сектору безпеки та оборони України. Актуальність цього питання зросла саме зараз - перед викликом тривалої і виснажливої війни, яка вимагає від особового складу максимальної сконцентрованості та витривалості.

Постійне виконання завдань призводить до зниження працездатності, яка проявляється у м'язовій втомі - захисному механізмі організму від перенавантажень, що призводить до розвитку больової чутливості м'язів. Якісне та кількісне вивчення механізму втоми є важливим фактором для цілеспрямованого підвищення рівня функціональних та фізичних можливостей організму.

Враховуючи важливість даного питання, на базі Військового інституту Київського національного університету імені Тараса Шевченка разом з науковцями навчально-наукового центру «Інституту біології та медицини» було ініційовано проведення науково-дослідної роботи на тему: «Розробка технології застосування водорозчинних C_{60} фулеренів для зменшення втоми скелетних м'язів». При цьому, особлива увага приділяється вивченню механізму втоми, особливостей силової відповіді скелетного м'язу, визначення прооксидантно-антиоксидантного стану організму під час фізичного навантаження та за умови прийому даного препарату, його токсичність *in vivo*.

Зміст спостереження.

Під час першого етапу дослідження було проведено порівняння біомеханічних та біохімічних маркерів розвитку втоми у добровольців після попереднього вживання препарату водорозчинних C_{60} фулеренів. Основою цього препарату є наноструктурований вуглець у водорозчинній формі, який є біобезпечним для перорального вживання.

Група добровольців-чоловіків у кількості 5-ти осіб (середньою вагою ~70 кг та віком до 35 років) упродовж 3-х діб перед сном випивали 250 мл. води, розбавленої цим препаратом у дозі 1 мг/кг ваги.

Учасники дослідження у максимальному темпі та з певним навантаженням бігли 60 хв, після чого фіксувалась відстань. У результаті було виявлено зменшення часу, необхідного для виконання цієї першої фізичної вправи, після прийому препарату порівняно з контролем (норма: біг упродовж 60 хв до вживання препарату). На рис.1 представлені результати порівняння часу, витраченого на подолання однакової дистанції, до та після вживання препарату кожним учасником дослідження.

Рис. 1. Зменшення часу виконання першої фізичної вправи після прийому препарату упродовж трьох діб: 1, 2, 3, 4, 5 – номера учасників

Встановлено, що застосування препарату підвищує м’язову силу на тлі розвитку м’язової втоми на (14-17)% на першу добу і (19-24)% на третю добу експерименту.

Після виконання першого фізичного завдання учасники дослідження відпочивали упродовж 15 хв., а потім виконували друге завдання – присідання у максимальному темпі 100 разів з фіксацією часу виконання цієї вправи для кожного окремо. У результаті було виявлено зменшення часу, необхідного для виконання цієї другої фізичної вправи, після прийому препарату порівняно з контролем. На рис. 2 представлені результати порівняння часу, витраченого кожним учасником на виконання 100 присідань до та після прийому препарату.

Рис. 2. Зменшення часу виконання другої фізичної вправи після прийому препарату упродовж трьох діб: 1, 2, 3, 4, 5 – номера учасників

Встановлено, що застосування даного препарату зменшує час, необхідний для відновлення м’язової сили після розвитку м’язової втоми, на (18-22) % на першу добу і (23-29) % на третю добу експерименту.

Також, для підтвердження отриманих вище біомеханічних показників ефективності терапевтичної дії препарату для зменшення втоми, щоденно на базі Центрального госпіталю МВС України (м. Київ) проводився біохімічний аналіз крові учасників.

На рис. 3 представлена зміна біохімічних маркерів м’язової втоми учасників до та під час вживання препарату.

Рис. 3. Зміна показників про-антиоксидантного балансу у крові піддослідних після прийому препарату упродовж трьох діб: 1, 2, 3, 4, 5 – учасники *$p<0,05$ порівняно з контролем (втома без вживання препарату)

Отримані результати вказують на зменшення в крові біохімічних маркерів втоми (лактат, лактатдегідрогеназа, креатинфосфокіназа тощо) та зменшення кількості продуктів перекисного окиснення ліпідів (супероксиддисмутази, каталази, ТБК-активних продуктів) зі збільшенням часу прийому препарату під час постійного фізичного навантаження, що свідчить про виражені антиоксидантні властивості препарату.

Висновок.

Вперше було проведено системні дослідження *in vivo* щодо випробовування водорозчинних C_{60} фулеренів, як високоефективних терапевтичних агентів. Вони, з одного боку, здатні скоротити час відновлення силової відповіді м’яза (після стану його повного виснаження), а з іншого, подовжити час його активного функціонування (витривалості).

Ці первинні клінічні випробування препарату свідчать про тривалу кінетику дії препарату, а саме, про тривалий (мінімум дві доби) захисний ефект скелетних м’язів від розвитку втоми та зменшення часу відновлення

функціональної активності м’язів після виникнення втомлювальних дисфункцій.

Біобезпечність водорозчинних C_{60} фулеренів та виявлена позитивна динаміка біомеханічних та біохімічних параметрів скорочення скелетних м’язів - маркерів втоми - за їх дії відкриває реальну перспективу застосування цих наноструктур, як ефективних терапевтичних моноагентів чи у складі нових фармпрепаратів, здатних зменшувати тяжкість м’язових ушкоджень та корегувати патологічні стани м’язової системи, в основі яких лежить дія вільнорадикальних процесів.

Рекомендації.

Важко переоцінити значення опорно-рухового апарату для людини, тим паче, що з кожним роком зростає частота захворювань кістково-м’язової системи не лише серед цивільного населення, але й серед військовослужбовців, зокрема. Здатність тривалий час виконувати фізичні навантаження – не лише важлива умова успіху воєнних дій, але й основа якісного життя цивільного населення. Розробка ефективної і безпечної технології застосування препарату для зменшення м’язової втоми та хронічного м’язового болю у людей є важливою потребою не лише для підрозділів Сектору безпеки та оборони України, але й для країни в цілому.

Саме тому пропонується продовжити подальше проведення клінічних випробувань антиоксидантної дії на організм людини біосумісних водорозчинних немодифікованих C_{60} фулеренів. які здатні ефективно вловлювати вільні радикали та запобігати процесу втоми скелетних м’язів. При цьому, передбачається, що дослідження триватиме 9 днів із залученням учасників, які приймали участь у першому етапі клінічних досліджень з метою визначення ефективної одноразової дози та тривалості антиоксидантної дії на організм людини в умовах фізичних навантажень для запобігання втоми. (Додаток - Інструкція щодо тестування препарату).

Професор кафедри біофізики та медичної інформатики
ННЦ «Інститут біології та медицини»
Київського національного університету імені Тараса Шевченка
д.ф.-м.н., професор, Заслужений діяч науки і техніки України
Юрій ПРИЛУЦЬКИЙ

Старший науковий співробітник науково-дослідного відділу дослідження проблем психології науково-дослідного управління військово-гуманітарних досліджень науково-дослідного центру Військового інституту Київського національного університету імені Тараса Шевченка
підполковник Геннадій НІКОЛАЙЧУК

Науковий співробітник науково-дослідного відділу проблем інформаційно-психологічного протиборства науково-дослідного управління інформаційно-психологічних, геоінформаційних, військово-технічних досліджень науково-дослідного центру Військового інституту Київського національного університету імені Тараса Шевченка
майор Олена МИКОЛАЙЧУК

Додаток

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ТЕСТУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Для реалізації експерименту необхідно:

1) група визначених раніше добровольців в кількості 4 осіб (кожний вагою ~ 70 кг): С1, С3, С4 і С5;

2) медична сестра, яка щодня буде брати кров у добровольців, відвозити її у Центральний госпіталь МВС України (м. Київ) і робити загальний і біохімічний аналіз крові за допомогою **ГЕМОАНАЛІЗАТОРА**;

3) керівник: фіксувати час, за який добровольці пробігатимуть визначену у попередньому етапі відстань та час, необхідний для здійснення 100 присідань.

Інструкція по застосуванню препарату для зняття втоми і підвищення витривалості

1 день

Крок 1: Ввечері, переддень експерименту - ніяких фізичних навантажень та вживання першої порції препарату, підібраної індивідуально кожному учаснику, враховуючи фізичні та біохімічні показники, визначені в першому етапі.

День 2

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: проведення загального і біохімічного аналізу крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень.

Крок 3: перед сном випити другу порцію препарату - 0,25 л. (відсутність силових навантажень після прийому препарату!!!).

День 3

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: проведення загального і біохімічного аналізу крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень.

Крок 3: перед сном випити третю порцію препарату - 0,25 л. (відсутність силових навантажень після прийому препарату!!!).

День 4

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: проведення загального і біохімічного аналізу крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень.

Крок 3: перед сном випити четверту порцію препарату - 0,25 л. (відсутність силових навантажень після прийому препарату!!!).

День 5

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: проведення загального і біохімічного аналізу крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень.

Крок 3: перед сном випити п'яту порцію препарату - 0,25 л. (відсутність силових навантажень після прийому препарату!!!).

День 6

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: проведення загального і біохімічного аналізу крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень.

Крок 3: Препарат не вживається перед сном і відсутність силових навантажень.

День 7

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: Не проводиться забір крові.

Крок 3: Не вживається препарат.

День 8

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: Не проводиться забір крові.

Крок 3: Не вживається препарат

День 9

Крок 1: учасники в першій половині дня (~ 9 годин) в максимально можливому темпі бігають визначену раніше індивідуально відстань з фіксацією точного часу. Після пробіжки відпочивають 15 хвилин і вимірюють час 100 присідань в максимальному темпі.

Крок 2: зробити загальний і біохімічний аналіз крові у всіх учасників експерименту відразу після закінчення фізичних навантажень (з метою визначення наявності дії препарату на організм людини через 72 години після останнього прийому.